GENERALINIO ADVOKATO
MELCHIOR WATHELET IŠVADA,
pateikta 2018 m. balandžio 25 d.[1]

Byla C-121/17

Teva UK Ltd,
Accord Healthcare Ltd,
Lupin Ltd,
Lupin (Europe) Ltd ir
Generics (UK), veikianti komerciniu pavadinimu *Mylan,*
prieš
Gilead Sciences Inc.

(*High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teisingumo Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų teismas), Jungtinė Karalystė) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Teisės aktų derinimas – Patentų teisė – Medicinos produktų papildomas apsaugos liudijimas – Reglamentas (EB) Nr. 469/2009 – 3 straipsnio a punktas – Išdavimo sąlygos – Galiojančiu pagrindiniu patentu apsaugotas produktas – Vertinimo kriterijai“

I. Įvadas

1. Šį *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teisingumo Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius, (Patentų teismas) (Jungtinė Karalystė)) prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2017 m. kovo 8 d.; jis pateiktas dėl 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo[2] 3 straipsnio a punkto išaiškinimo.

2. Šis prašymas pateiktas nagrinėjant *Teva UK Ltd, Accord Healthcare Ltd, Lupin Ltd, Lupin (Europe) Ltd* ir *Generics (UK)*, veikiančios komerciniu pavadinimu *Mylan*, ginčą su *Gilead Sciences Inc.* (toliau – *Gilead*). Ieškovės pagrindinėje byloje ginčija papildomo apsaugos liudijimo (toliau – PAL) Nr. SPC/GB05/041, susijusio su produktu, kuris PAL aprašomas kaip „derinys, kurio sudėtyje yra tenofoviro dizopriksilio (prireikus farmakologiniu požiūriu priimtinos druskos, hidrato, tautomero arba solvato formos) ir emtricitabino“, galiojimą. Produktas, dėl kurio išduotas PAL, – tai antiretrovirusinis vaistas, naudojamas gydyti nuo žmogaus imunodeficito viruso (ŽIV); jį *Gilead* teikia rinkai pažymėtą prekių ženklu TRUVADA.

3. *Gilead* teigia, kad produktas, dėl kurio išduotas PAL, yra „apsaugotas“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, Europos patentu, o ieškovės pagrindinėje byloje tai ginčija. Tuo remdamosi jos tvirtina, kad PAL neatitinka šio reglamento 3 straipsnio a punkto.

1 Originalo kalba: prancūzų.

2 OL L 152, 2009, p. 1.

4. Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą suteikia Teisingumo Teismui galimybę vėl pareikšti nuomonę painiu klausimu dėl kriterijų, kuriais vadovaujantis galima nustatyti, ar veiklioji sudedamoji dalis [3] arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys yra „apsaugot[i] galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą [4].

II. Teisinis pagrindas

A. Sąjungos teisė

5. Reglamento Nr. 469/2009 4, 5, 9 ir 10 konstatuojamosios dalys suformuluotos taip:

„(4) Šiuo metu laikotarpis, kuris praeina nuo paraiškos dėl naujo medicinos produkto patento pateikimo dienos iki leidimo pateikti tą medicinos produktą į rinką dienos, sąlygoja tai, kad veiksmingos patentinės apsaugos laikotarpis yra nepakankamas padengti moksliniams tyrimams skirtas investicijas.

(5) Dėl tokios padėties trūksta apsaugos, o tai apsunkina farmacinius tyrimus.

<…>

(9) Tokiu liudijimu suteikiamos apsaugos trukmė turėtų būti tokia, kad jo teikiama apsauga būtų pakankamai veiksminga. Dėl to patento ir liudijimo savininkas turėtų galimybę juo išskirtinai naudotis maksimalų 15 metų laikotarpį, skaičiuojant nuo tos dienos, kai konkrečiam medicinos produktui pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti jį į [Sąjungos] rinką.

(10) Į visus šiuos dalykus [į visus esamus interesus], taip pat ir sveikatos apsaugos srityje, farmacijoje, kuri yra sudėtinga ir jautri sritis, turi būti atsižvelgta. Dėl to toks liudijimas negali būti išduodamas ilgesniam kaip penkerių metų laikotarpiui. Apsauga turėtų būti suteikiama išskirtinai tik tiems produktams, kuriems yra suteiktas leidimas pateikti juos į rinką kaip medicinos produktus.“

6. Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnyje „Apibrėžimai“ nurodyta:

„Šiame reglamente vartojamos tokios sąvokos:

a) medicinos produktas – tai bet kuri medžiaga arba medžiagų derinys, skirti žmonėms <…> gydyti arba jų ligų profilaktikai <…>;

b) produktas – tai medicinos produkto veiklioji sudedamoji dalis arba veikliųjų sudedamųjų dalių derinys;

c) pagrindinis patentas – tai patentas, kuris apsaugo patį produktą, produkto gavimo būdą arba produkto pritaikymą ir pagal kurį jo savininkui išduodamas liudijimas;

d) liudijimas – tai [PAL];

3 2015 m. sausio 15 d. Sprendimo *Forsgren* (C-631/13, EU:C:2015:13) 25 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „„veiklioji sudedamoji dalis“ pagal Reglamentą Nr. 469/2009 turi būti suprantama kaip medžiagos, darančios farmakologinį, imuninį ar metabolinį poveikį“.

4 Pažymėtina, kad šiuo metu Teisingumo Teisme nagrinėjami kiti du prašymai priimti prejudicinį sprendimą dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto išaiškinimo. Žr. *Bundespatentgericht* (Federalinis patentų teismas, Vokietija) pateiktą prašymą priimti prejudicinį sprendimą byloje C-650/17, *QH* (jį Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2017 m. lapkričio 21 d.) (OL C 52, 2018, p. 20), ir *Court of Appeal* (Apeliacinis teismas, Jungtinė Karalystė) pateiktą prašymą priimti prejudicinį sprendimą byloje C-114/18, *Sandoz ir Hexal* (jį Teisingumo Teismo kanceliarija gavo 2018 m. vasario 14 d.).

<…>“

7. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje „Sąlygos liudijimui gauti“ nustatyta:

„Liudijimas išduodamas, jeigu valstybėje narėje, kurios teritorijoje yra paduodama 7 straipsnyje nurodyta paraiška ir tos paraiškos padavimo dieną:

a) tas produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu;

b) galiojantis leidimas pateikti tą produktą į rinką kaip medicinos produktą buvo išduotas <…> pagal [2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69)] <…>;

c) šiam produktui iki šiol nebuvo gautas leidimas [liudijimas];

d) b punkte nurodytas leidimas yra pirmasis leidimas pateikti produktą į rinką kaip medicinos produktą.“

B. Europos patentų konvencija

8. Tuo metu, kai klostėsi pagrindinės bylos aplinkybės, galiojusios redakcijos 1973 m. spalio 5 d. Miunchene pasirašytos Europos patentų išdavimo konvencijos (toliau – EPK) 69 straipsnis „Apsaugos apimtis“ suformuluotas taip:

„1) Europos patento ar Europos patento paraiškos apsaugos apimtis nustatoma pagal apibrėžties punktus. Tačiau aiškinant apibrėžties punktus yra būtina naudotis aprašymu ir brėžiniais.

2) Iki Europos patento išdavimo Europos patento paraiškos suteikiamą apsaugą nulemia paskelbtoje paraiškoje esanti apibrėžtis. Tačiau išduotas arba po protesto, apribojimo ar panaikinimo procedūrų pakeistas Europos patentas paraiškos suteikiamą apsaugą nustato atgaline data, jei apsauga nėra išplečiama.“

9. Dėl šio 69 straipsnio Protokolo dėl EPK 69 straipsnio išaiškinimo, kuris, remiantis šios konvencijos 164 straipsnio 1 dalimi, yra neatskiriama jos dalis, 1 straipsnyje nurodyta:

„69 straipsnis neturėtų būti aiškinamas kaip reiškiantis, kad Europos patento suteikiamą apsaugą reikia suprasti tiesiogine ir griežta apibrėžties teksto prasme; išradimo aprašymas ir brėžiniai naudojami tik tam, kad padėtų išspręsti apibrėžties punktuose pasitaikančias dviprasmybes. 69 straipsnio nereikia suprasti ir taip, tarsi apibrėžtis yra tik gairės ir tarsi suteikta faktinė apsauga gali būti taikoma tam, ką, atitinkamos srities specialisto, skaitančio išradimo aprašymą ir brėžinius, nuomone, patento savininkas turėjo galvoje. Priešingai, reikia suprasti, kad 69 straipsnyje yra laikomasi vidurio tarp šių dviejų kraštutinumų ir derinama sąžininga patento savininko apsauga su pagrįstu teisiniu tikrumu trečiosioms šalims.“

10. EPK 83 straipsnyje „Išradimo atskleidimas“ nustatyta:

„Europos patento paraiškoje išradimas turi būti atskleistas pakankamai aiškiai ir išsamiai, kad atitinkamos srities specialistas galėtų jį panaudoti.“

11. EPK 84 straipsnyje „Apibrėžtis“ pažymima, kad „apibrėžtis apibrėžia objektą, kuriam prašoma suteikti apsaugą. Ji turi būti aiški, glausta ir paremta aprašymu.“

C. Jungtinės Karalystės teisė

12. EPK 69 straipsnis ir protokolas dėl jo išaiškinimo Jungtinėje Karalystėje įgyvendinti *Patents Act 1977* (1977 m. Patentų įstatymas) 125 skirsnio 1 ir 3 punktais.

13. 1977 m. Patentų įstatymo 125 skirsnio „Išradimo apimtis“ nustatyta:

„1) Šiame įstatyme išradimas, dėl kurio buvo prašoma išduoti patentą arba buvo išduotas patentas, jei aplinkybės nereikalauja kitaip, yra išradimas, konkrečiu atveju nurodytas paraiškos arba patento specifikacijos apibrėžtyje, kuri, nelygu atvejis, aiškinama remiantis aprašymu ir bet kokiais brėžiniais, esančiais toje specifikacijoje; atitinkamai nustatoma patentu arba patento paraiška suteikiamos apsaugos apimtis.

<…>

3) Šiuo metu galiojantis Protokolas dėl [EPK] 69 straipsnio išaiškinimo (šiame straipsnyje yra nuostata, atitinkanti šio skirsnio 1 punktą) taikomas šio skirsnio 1 punkto tikslais, kaip jis taikomas minėto 69 straipsnio tikslais.

<…>“

III. Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

14. *Gilead* yra farmacijos bendrovė, kuri teikia rinkai antiretrovirusinį vaistą TRUVADA, skirtą ŽIV užsikrėtusiems asmenims gydyti. Šį vaistą sudaro dvi veikliosios sudedamosios dalys: tenofoviro dizoproksilis (toliau – TD) ir emtricitabinas[5]. Ji turi leidimą pateikti rinkai, kurį 2005 m. išdavė Europos vaistų agentūra (EMA).

15. *Gilead* yra Europos patento Nr. EP 0 915 894 (toliau – pagrindinis patentas) savininkė. Šis patentas, kurio paraiška pateikta 1997 m. liepos 25 d. kartu su prašymu nustatyti prioriteto datą 1996 m. liepos 26 d., buvo išduotas 2003 m. gegužės 14 d. ir baigė galioti 2017 m. liepos 24 d. Jis apima iš esmės visas molekules, naudingas gydant žmones ir gyvūnus nuo kelių virusinių infekcijų, be kita ko, ŽIV.

16. Dalyje „Išradimo atskleidimas“ nurodyta, kad jis apima junginius, sudarytus pagal dvi *Markush* formules – (1a) formulę ir (1) formulę, – ir šių junginių paruošimo būdus.

17. Apibrėžties 1 punkte pateikiami (1a) formulės junginiai, o 2 punkte – (1) formulės junginiai. Apibrėžties 3–24 punktuose apibrėžiami su šiomis formulėmis susiję junginiai, kurių apimtis laipsniškai mažėja.

18. Apibrėžties 25 punkte pateikiama savarankiška TD junginio apibrėžtis.

5 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, „atrodo, kad emtricitabinas pirmą kartą buvo aprašytas 1992 m. lapkričio mėn. straipsnyje, kuriame, be kita ko, nurodyti su emtricitabinu susiję duomenys, gauti atlikus vaistų, skirtų gydyti nuo ŽIV, *in vitro* tyrimus. Nėra įrodymų, kad 1996 m. liepos mėn. būtų buvę žinoma, jog emtricitabinas yra veiksminga priemonė gydant ŽIV [užsikrėtusius asmenis], ir juo labiau kad tai neabejotinai buvo žinoma [atitinkamos srities] specialistam, kuriems skirtas patentas. Europos vaistų agentūra pirmą kartą patvirtino emtricitabiną tik 2003 m. spalio mėn., t. y. praėjus daugiau nei septyneriems metams.“ (Žr. prašymo priimti prejudicinį sprendimą 6 ir 7 punktus.)

19. Apibrėžties 27 punkte nurodyta:

„Vaistas, kurį sudaro bet kuriame iš apibrėžties 1–25 punktų nurodytas junginys kartu su farmakologiniu požiūriu priimtina pagalbine medžiaga ir prireikus kitomis gydomosiomis sudedamosiomis dalimis.“ [6]

20. Apibrėžties 28–33 punktai susiję su paruošimo būdais.

21. 2008 m. *Gilead* gavo PAL Nr. SPC/GB05/041; jis išduotas remiantis pagrindinio patento apibrėžties 27 punktu ir leidimu pateikti rinkai, gautu dėl TRUVADA. Šis PAL susijęs su „deriniu, kurio sudėtyje yra [TD] (prireikus farmakologiniu požiūriu priimtinos druskos, hidrato, tautomero arba salvato formos) ir emtricitabino“ [7].

22. Ieškovės pagrindinėje byloje, kurios nori pateikti Jungtinės Karalystės rinkai generines TRUVADA versijas, kai baigs galioti pagrindinis patentas, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiame teisme pareiškė ieškinį, kuriuo ginčija minėto PAL galiojimą.

23. Grįsdamos ieškinį ieškovės pagrindinėje byloje iš esmės teigia, jog tam, kad aptariamas produktas atitiktų Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, jis turi būti „nurodytas apibrėžties punktuose“ [8], o jei apibrėžties punkte pateiktas funkcinis apibrėžimas, jame turi būti „netiesiogiai, bet neišvengiamai ir konkrečiai numatyta nagrinėjama veiklioji sudedamoji dalis“ [9]. Jos pažymi, kad emtricitabinas visai neminimas apibrėžties 27 punkte ir kad formuluotė „kitos gydomosios sudedamosios dalys“ nenurodo jokios veikliosios sudedamosios dalies nei struktūriniu, nei funkciniu ar kokiu nors kitu požiūriu. „Priešingai, ji apima beveik neribotą veikliųjų sudedamųjų dalių, skirtų daugeliui ligų gydyti, skaičių. Iš tikrųjų emtricitabinas buvo patvirtintas klinikiniam naudojimui tik praėjus septyneriems metams nuo patento prioriteto datos, ir nėra įrodymų, jog tą dieną būtų buvę žinoma, kad jis yra veiksmingas.“

24. Ieškovės pagrindinėje byloje taip pat pažymi, jog apibrėžties 27 punkte nereikalaujama, kad būtų kokia nors „kita gydomoji sudedamoji dalis“, nes jos įtraukiamos tik „prireikus“. Jų teigimu, „iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos aiškiai matyti, jog nepakanka, kad apibrėžties punktas, susijęs su „deriniu, apimančiu A junginį“, būtų pažeistas dėl A buvimo sudėtiniame produkte, kurį sudaro A ir B. Nėra jokio skirtumo tarp šio apibrėžties punkto ir apibrėžties punkto, susijusio su „A deriniu, kurį sudaro A junginys ir prireikus kitos veikliosios sudedamosios dalys“.“

25. *Gilead* tvirtina, kad, siekiant atitikties Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktui, būtina ir pakanka, kad aptariamam produktui būtų taikoma apsauga pagal bent vieną pagrindinio patento apibrėžties punktą, remiantis apsaugos apimties taisyklėmis [10]. Jos nuomone, TD ir emtricitabino derinys patenka į apsaugos pagal patento apibrėžties 27 punktą taikymo sritį, taikant EPK 69 straipsnį ir protokolą dėl jo išaiškinimo.

6 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, „pagal apibrėžties 27 punktą reikalaujama, kad vaisto sudėtyje būtų junginys, kuriam taikomas kuris nors iš apibrėžties 1–25 punktų, kartu su farmakologiniu požiūriu priimtina pagalbine medžiaga. Formuluotės „kurį sudaro“ ir „prireikus“, vartojamos apibrėžties 27 punkte, reiškia, jog pagal jį leidžiama, bet nereikalaujama, kad būtų kitų, tiek gydomųjų, tiek negydomųjų, sudedamųjų dalių. Taigi pagal apibrėžties 27 punktą teikiama apsauga apima ne tik farmacinį derinį, į kurį įeina dvi (ar daugiau) gydomosios sudedamosios dalys, bet ir farmacinį derinį, į kurį įeina viena gydomoji sudedamoji dalis, kurią sudaro junginys, priskiriamas apibrėžties 1–25 punktams. Vadinasi, tai, ar esama kitos gydomosios sudedamosios dalies, neturi reikšmės vertinant, ar farmaciniam deriniui taikomas apibrėžties 27 punktas, taigi ir ar prekiaujant tokiu farmaciniu deriniu pažeidžiamas šis patento apibrėžties punktas.“ Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad „sprendimą, ar tokius apibrėžties punktus, kaip antai [27 punktą], apskritai įtraukti į šio pobūdžio patentą ir (jeigu taip) ką juose nurodyti, priima patento savininkas. Praktiškai šį sprendimą priima patentinis patikėtinis, kuris surašo patento paraišką, remdamasis veikiau teisiniais, o ne moksliniais ar techniniais motyvais.“ (Žr. atitinkamai prašymo priimti prejudicinį sprendimą 22 ir 20 punktus.)

7 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, „neginčijama, kad emtricitabinas patente nepaminėtas ir nenurodytas“ (žr. prašymo priimti prejudicinį sprendimą 15 punktą).

8 Žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773).

9 Žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835).

10 Žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 32 ir 39 punktai).

26. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad nors Teisingumo Teismas priėmė nemažai sprendimų dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto išaiškinimo [11], šios nuostatos prasmė „lieka neaiški“. Jis pažymi, kad būtinybę kreiptis į Teisingumo Teismą galima pagrįsti visoje Europoje priimtais skirtingais sprendimais dėl galimybės gauti PAL tokiomis aplinkybėmis, kokios susiklostė šioje byloje, ir skirtingais Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimais nacionalinių teismų jurisprudencijoje [12].

27. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad nepakanka, jog produktas būtų paminėtas bent viename iš pagrindinio patento apibrėžties punktų, ir „kad reikia kažko daugiau“. Iš tikrųjų iš 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) ir 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) galima suprasti, kad siekiant nustatyti, ar „produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu“, reikia atsižvelgti ir į „patentu apsaugoto išradimo dalyką“ arba „išradimo [lygio] esmę“. Tačiau šiuose sprendimuose nepatikslinama šių naujų kriterijų reikšmė ir apimtis, ir netgi tai, ar jie taikomi aiškinant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą [13].

28. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo manymu, į produkto sudėtį turi įeiti veiklioji sudedamoji dalis arba jų derinys, *atitinkantis* pagrindiniame patente nurodyto *išradimo lygį* (arba techninį įnašą) [14].

11 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416), 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) ir 2015 m. kovo 12 d. Sprendimą *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), taip pat 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779), *University of Queensland ir CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780) ir *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781).

12 Prašymo priimti prejudicinį sprendimą 93 punkte nacionalinis teismas pažymi, kad „paraiškas išduoti TD ir emtricitabino derinio [PAL] atmetė Švedijos patentų biuras ir Patentų teismas (tiesa, prieš Sprendimo *Medeva* priėmimą), Nyderlandų ir Graikijos patentų biurai, tačiau viena paraiška buvo patenkinta Ispanijoje Madrido administraciniam teismui priėmus sprendimą. Viena paraiška taip pat buvo patenkinta Vokietijoje Federalinio patentų teismui priėmus sprendimą irgi dar iki Sprendimo *Medeva* priėmimo. Tačiau neseniai Vokietijos patentų biuras atmetė *Gilead* paraišką išduoti trejopo TD, emtricitabino ir efavirenzo derinio [PAL].“ Pridurtina, kad 2014 m. rugpjūčio 6 d. Sprendime Nr. 10607 *Varhoven administrativen sad* (Vyriausiasis administracinis teismas, Bulgarija) nagrinėjo klausimą, ar produktas *Atripla* apsaugotas pagrindiniu patentu Nr. BG62612 dėl PAL išdavimo. Aptariamas PAL buvo susijęs su trimis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis: efavirenzu, emtricitabinu ir tenofoviro dizoproksiliu, o pagrindinis patentas – tik su dviem pirmosiomis veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, tenofoviro dizoproksilis jame nebuvo nurodytas. *Varhoven administrativen sad* (Vyriausiasis administracinis teismas) pabrėžė, kad emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilis yra atskiros aptariamo produkto dalys, kurios nesudaro naujos veikliosios medžiagos, laikomos biologiškai veikliu nukleotido analogu, atvirkštinės transkriptazės inhibitoriumi, taikomu gydant nuo ŽIV. Jis padarė išvadą, kad aptariamas trijų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, sudarantis produktą *Atripla*, nėra apsaugotas pagrindiniu patentu, taigi ir patvirtino patentų biuro sprendimą, kuriuo atsisakyta išduoti aptariamą PAL. Be to, 2017 m. kovo 22 d. Sprendimu Nr. 3.Pfv.IV.21.502/2016/3 *Kúria* (Aukščiausiasis Teismas, Vengrija) patvirtino žemesniųjų instancijų teismų sprendimus, priimtus išnagrinėjus ieškinį dėl Nacionalinio intelektinės nuosavybės biuro (toliau – NINB) sprendimo. Šiuo sprendimu NINB atmetė paraišką išduoti PAL, pateiktą siekiant apsaugoti vaistą *Atripa*, kurį sudarė trys veikliosios sudedamosios dalys, būtent efavirenzas, emtricitabinas ir tenofoviro dizoproksilio fumaratas, ir kurį buvo leista pateikti rinkai. NINB teigimu, minėtas derinys nebuvo apsaugotas pagrindiniu patentu, nes aptariamo pagrindinio patento apibrėžtyje aiškiai nurodytas buvo tik efavirenzas. Taigi derinys neatitiko Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte nustatytos sąlygos. Žemesniųjų instancijų teismai patvirtino šiuo atžvilgiu priimtą NINB sprendimą dėl atmetimo. Be to, šiuo metu *High Court* (Aukštasis Teismas, Airija) nagrinėjamos dvi sujungtos bylos, sprendžiant, viena vertus, bendrovių *Gilead Sciences Inc* ir *Gilead Biopharmaceutics Ireland UC* ginčą su *Mylan SAS Generices (UK) Ltd* ir *McDermott Laboratories Ltd* ir, kita vertus, tų pačių ieškovių ginčą su *Teva B.V.* ir *Norton (Waterford) Ltd* dėl airiško PAL Nr. 2005/021, skirto vaistui TRUVADA.

13 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimas *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) susijęs su Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punkto išaiškinimu, o 2015 m. kovo 12 d. Sprendimas *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) – su šio reglamento 3 straipsnio a ir c punktų išaiškinimu.

14 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad „jei produktas yra veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, būtent derinys, o ne kuri nors iš šių dalių turi pasižymėti pagrindiniame patente nurodyto išradimo lygiu. Tokiu atveju kaip šis, kai patente nurodyto išradimo lygiu iš esmės pasižymi (1) ir (1a) formulių junginiai, į kuriuos įeina TD, vaistas, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra TD, yra apsaugotas patentu, kaip nurodyta 3 straipsnio a punkte, nes jis pasižymi patente nurodyto išradimo lygiu. Vaistas, kurio veikliosios sudedamosios dalys yra TD ir kito gydomojo elemento, kaip antai emtricitabino, derinys, nėra apsaugotas patentu pagal 3 straipsnio a punktą, nes šis derinys, kitaip nei TD, nepasižymi patente nurodyto išradimo lygiu. Taigi kyla ne pagrindinio patento apibrėžties punktų formuluotės, kuri <…> priklauso nuo patentinio patikėtinio, surašančio patento paraišką, o jo esmės klausimas. Tačiau, jei *Gilead* (arba kitas išradėjas) gautų išradimo, kurį sudarytų TD ir X medžiagos derinys, darantis netikėtą sinerginį poveikį gydant nuo ŽIV, patentą, vaistas, kurio veikliosios sudedamosios dalys yra TD ir X, būtų apsaugotas šio patento, nes jis pasižymėtų šiame patente nurodyto išradimo lygiu. [T]oks Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimas atitiktų šiuo reglamentu siekiamą tikslą ne suteikti nepagrįstą monopolį, o skatinti išradimus vaistų srityje, suteikiant išradėjams kompensaciją už tai, kad jie negali iškart naudotis savo išradimais, nes turi gauti reguliavimo institucijos patvirtinimą.“ (Žr. prašymo priimti prejudicinį sprendimą 97 punktą.)

29. Nagrinėjamu atveju prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pažymi, kad aptariamame pagrindiniame patente emtricitabinas nėra paminėtas. Be to, nėra įrodymų, kad tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, būtų buvę žinoma, jog emtricitabinas yra veiksminga priemonė gydant nuo ŽIV. Į tai atsižvelgdamas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja, ar galima manyti, kad TD ir emtricitabino derinys yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, juo labiau kad iš jurisprudencijoje nustatytų kriterijų mažai aiškumo sprendžiant šį klausimą.

30. Šiomis aplinkybėmis *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teisingumo Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų teismas)) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Kokiais kriterijais reikia vadovautis sprendžiant, ar „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą?“

IV. Procesas Teisingumo Teisme

31. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prie savo prašymo pridėjo prašymą pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 105 straipsnio 1 dalį taikyti pagreitintą procedūrą[15]. 2017 m. balandžio 4 d. nutartimi Teisingumo Teismas šį prašymą atmetė[16].

32. Rašytines pastabas pateikė ieškovės pagrindinėje byloje, *Gilead*, Jungtinės Karalystės vyriausybė, Graikijos ir Nyderlandų vyriausybės ir Europos Komisija.

33. Ieškovės pagrindinėje byloje, *Gilead*, Jungtinės Karalystės vyriausybė, Graikijos ir Latvijos vyriausybės ir Komisija per 2018 m. vasario 20 d. posėdį pateikė žodines pastabas.

V. Analizė

A. Šalių pastabos

34. Ieškovės pagrindinėje byloje teigia, kad 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendime *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) Teisingumo Teismas atsakė į iš esmės tokį patį klausimą dėl Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto. Jų nuomone, šią nuostatą reikia aiškinti taip, kad pagal ją draudžiama išduoti PAL, susijusį su veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, kurios neminimos pagrindinio patento, kuriuo remiamasi paraiškoje, apibrėžties punktų formuluotėje.

35. Ieškovių pagrindinėje byloje manymu, po šio sprendimo Teisingumo Teismo suformuotoje jurisprudencijoje remiamasi tuo pačiu kriterijumi ir tokiais pačiais motyvais. Jos tvirtina, kad šioje byloje PAL neatitinka Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte nustatytų sąlygų, nes emtricitabinas visai neminimas jokioje patento dalyje nei konkrečiai kaip medžiaga, nei nurodant cheminę struktūrą, nei kaip nors kitaip.

15 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teigia, kad jei šiuo atveju nebūtų taikoma tokia procedūra, byla negalėtų būti išnagrinėta iki pagrindinėje byloje aptariamo patento galiojimo pabaigos. Šio teismo nuomone, todėl neišvengiamai tektų atidėti momentą, nuo kurio *National Health Service England* (Nacionalinė Anglijos sveikatos tarnyba) galėtų gauti generinius vaistus, o tai lemtų didesnes sąnaudas, taigi ir didesnes papildomas išlaidas šiai institucijai.

16 Teisingumo Teismas pažymėjo, kad ekonominiais interesais, įskaitant galinčius turėti įtakos viešiesiems finansams, negalima pateisinti pagreitintos procedūros taikymo. Be to, Teisingumo Teismo nuomone, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nesirėmė didele rizika visuomenės sveikatai, kuri galėtų reikšti ypatingą aplinkybę, leidžiančią pateisinti pagreitintos procedūros taikymą. Teisingumo Teismas nusprendė, jog iš sprendimo dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad, nors šios bylos nagrinėjimas pagal įprastą procedūrą gali, kaip teigia nacionalinis teismas, lemti, kad generiniai vaistai bus gauti vėliau, tai neturi reikšmės atitinkamų pacientų sveiktai, nes jie ir toliau bus gydomi TRUVADA.

36. Ieškovės pagrindinėje byloje taip pat pažymi, jog „aišku, kad pagal apibrėžties 27 punktą teikiama apsauga apima ne tik farmacinį derinį, į kurį įeina dvi (ar daugiau) gydomosios sudedamosios dalys, bet ir farmacinį derinį, į kurį įeina viena gydomoji sudedamoji dalis, kurią sudaro junginys, priskiriamas apibrėžties 1–25 punktams. Kaip nurodė prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, tai, ar esama kitos gydomosios sudedamosios dalies, neturi reikšmės vertinant, ar farmaciniai deriniui taikomas apibrėžties 27 punktas, taigi ir ar prekiaujant tokiu farmaciniu deriniu pažeidžiamas šis patento apibrėžties punktas“.

37. *Gilead* teigia, kad produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, jei jis patenka į apsaugos, teikiamos pagal galiojančio pagrindinio patento apibrėžtį, taikymo sritį, o tai nustatoma pagal EPK 69 straipsnį ar juo remiantis priimtus nacionalinės teisės aktus. Ji mano, kad Sąjungos teisėje nėra nustatyta jokia kita sąlyga. *Gilead* nuomone, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo požiūriui negalima pritarti, nes jis nėra pagrįstas Reglamentu Nr. 469/2009 ir neatitinka Teisingumo Teismo jurisprudencijos, be to, jis jau buvo išdėstytas anksčiau ir Teisingumo Teismas jam nepritarė.

38. Jungtinės Karalystės vyriausybė pažymi, kad 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41 punkte Teisingumo Teismas yra patikslinęs, jog „pagrindinis Reglamento Nr. 469/2009 tikslas yra kompensuoti vėlavimą prekiauti produktu, kuris yra išradimo <…>, kuri[s] yra pagrindinio patento objektas, esmė“. Jungtinės Didžiosios Britanijos ir Šiaurės Airijos Karalystės teigimu, šis „išradimo [lygio] esmės“ kriterijus reiškia realistinį požiūrį, atitinkantį priešingų interesų, į kuriuos atsižvelgiama Reglamente Nr. 469/2009, derinimą, nes pagal jį nereikalaujama, kad nacionalinės intelektinės nuosavybės tarnybos atliktų išradimo lygio patikrinimą, panašų į tą, kuris turi būti atliktas, kai ginčijamas patento galiojimas. Ji pažymi, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas pasiūlė pakeisti sąvoką „išradimo veikla [lygis]“ sąvoka „techninis įnašas“. Tačiau, Jungtinės Karalystės vyriausybės nuomone, vienodą reikšmę šioms sąvokoms teikti reikia atsargiai, nes sąvoka „techninis įnašas“ įvairiomis kitomis aplinkybėmis vartojama Europos patentų tarnybos (toliau – EPT) apeliacinių kolegijų jurisprudencijoje ir gali sukelti neaiškumų ir lemti teisinį nesaugumą, jei pagal Reglamentą Nr. 469/2009 taikytinas kriterijus bus pernelyg glaudžiai susijęs su šia jurisprudencija [17].

39. Taigi Jungtinės Karalystės vyriausybė yra tos nuomonės, kad tinkamas kriterijus apima šiuos tris etapus:

„i) pirmajame etape reikia nustatyti, ar produktas susijęs su bent vienu patento apibrėžties punktu. Apibrėžties punktuose turi būti tiesiogiai arba netiesiogiai (bet būtinai ir konkrečiai) nurodytos aptariamos veikliosios sudedamosios dalys,

ii) antrajame etape reikia nustatyti, kas sudaro išradimo lygio esmę, ir

iii) galiausiai, a) jei produktą sudaro vienintelė veiklioji sudedamoji dalis, reikia nustatyti, ar jai būdingas ii etape nustatytas išradimo lygis, arba b) jei produktą sudaro veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, reikia nustatyti, ar pačiam šiam deriniui, o ne vienai iš jį sudarančių veikliųjų sudedamųjų dalių, būdingas ii etape nustatytas išradimo lygis“ (žr. jos pastabų 38 punktą).

40. Nyderlandų vyriausybė mano, kad „produktas yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, jeigu jis paminėtas pagrindinio patento apibrėžties punktuose. Jos teigimu, taip yra tuo atveju, kai atitinkamos srities specialistas iš aprašymo ir remdamasis savo bendromis žiniomis, turimomis tą dieną, kuri yra patento prioriteto

17 Žr., be kita ko, įvairią sąvokos „įrašyti“ (pranc. *recensés*) vartoseną EPT apeliacinių kolegijų jurisprudencijos rinkinyje, 8 leid., 2016 m. liepos mėn., kurį galima rasti internete adresu https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/case-law_fr.html.

data, nustato, kad veiklioji sudedamoji dalis, dėl kurios prašoma išduoti PAL, priskiriama apibrėžties punktuose nurodytoms medžiagoms. Tačiau, Nyderlandų vyriausybės nuomone, siekiant įrodyti, kad sudėtinis produktas (šiuo atveju – TD ir emtricitabino derinys) yra apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu, šį sudėtinį produktą turi būti galima laikyti ir išradimo lygio esme [18].

41. Taigi, Nyderlandų vyriausybės manymu, nagrinėjamu atveju nepakanka vien to, kad atitinkamos srities specialistas nustatytų, jog formuluotė „kitos gydomosios sudedamosios dalys“, vartojama pagrindinio patento apibrėžties 27 punkte, apima emtricitabiną. Šios vyriausybės teigimu, dar reikia nustatyti, ar ši medžiaga, sudarydama derinį su veikliąja sudedamąja dalimi TD, reiškia patentu apsaugoto išradimo dalyką. Jei TD ir emtricitabino derinys nepriskirtini išradimo lygio esmei, Nyderlandų vyriausybės nuomone, Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte nustatyta sąlyga nėra įvykdyta.

42. Graikijos vyriausybės nuomone, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos aiškiai matyti, jog, kai vaistą sudaro bent dvi veikliosios sudedamosios dalys, kaip antai ginčijamą vaistą [19], PAL galima išduoti tik tokiam deriniui, kuriam būdingas patentuotas išradimo lygis, koks nurodytas patento apibrėžtyje. Todėl tokiu kaip aptariamasis atveju PAL negali būti išduotas dėl vaisto, kurį sudaro veiklioji sudedamoji dalis ar veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, nepasižymintys pagrindiniame patente nurodytu išradimo lygiu.

43. Per 2018 m. vasario 20 d. posėdį Latvijos vyriausybė teigė, kad formuluotę „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“, vartojamą Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkte, būtina aiškinti siaurai, siekiant įgyvendinti šiuo reglamentu siekiamus tikslus ir apginti ne tik patentuotų vaistų gamintojų interesus, bet ir generinių vaistų gamintojų bei vartotojų interesus. Šiuo klausimu ši vyriausybė mano, kad veiklioji sudedamoji dalis turi būti aiškiai paminėta pagrindinio patento apibrėžties punktuose, kuriuos reikia aiškinti remiantis EPK 69 straipsniu. Tačiau, Latvijos vyriausybės nuomone, šio kriterijaus nepakanka. Ji teigia, kad reikia taikyti papildomą kriterijų, t. y. kad atitinkama veiklioji sudedamoji dalis turi būti esminė pagrindiniame patente nurodytam išradimo lygiui. Šios vyriausybės manymu, jei kalbama apie veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, jis esminis išradimo lygiui.

44. Komisija pažymi, kad 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 28 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, jog „Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip, kad juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, nenurodytoms pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose“.

45. Komisija mano, kad apibrėžties 27 punktas suformuluotas pernelyg plačiai, abstrakčiai ir bendrai. Jos nuomone, tokia formuluotė galėjo būti laikoma pakankama vykdant atitinkamą kontrolę tuo metu, kai buvo priimtas 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimas *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416), atsižvelgiant į „apsaugos apimties taisykles“, tačiau ji neatitinka naujesnėje Teisingumo Teismo jurisprudencijoje nustatyto kriterijaus.

46. Šiuo klausimu Komisija teigia, kad žodžiai „kurį sudaro“ ir „prireikus“ prieštarauja šiam kriterijui, nes tyčia pateikti taip, kad būtų daug apimantys ir abstraktūs.

47. Dėl „išradimo [lygio] esmės“ kriterijaus, kurį siūlo taikyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, ir klausimo, ar šiuo kriterijumi galima remtis taikant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, Komisija teigia, kad galima manyti, jog Teisingumo Teismas jau užsiminė apie šį kriterijų 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41 punkte. Tačiau Komisija pabrėžia, kad tame sprendime buvo kalbama

18 Nyderlandų vyriausybės nuomone, tai matyti iš 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), taip pat 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833), kurie susiję su sudėtiniais produktais.

19 TRUVADA.

apie Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktą tokiomis aplinkybėmis, kai paraišką pateikusiam asmeniui PAL dėl vieno produkto jau buvo išduotas ir jis prašė išduoti antrą PAL dėl derinio, į kurį įėjo minėtas produktas. Komisija priduria, kad priimdamas tą sprendimą Teisingumo Teismas atsisakė atsakyti į pirmąjį klausimą, kuris buvo susijęs su šio reglamento 3 straipsnio a punktu.

B. Pirminės pastabos

48. Būtinybė priimti Reglamentą Nr. 469/2009 buvo grindžiama tuo, kad patento suteikiamos veiksmingos apsaugos laikotarpis yra nepakankamas investicijoms į farmacinius tyrimus padengti, todėl šiuo reglamentu buvo siekiama išspręsti šią nepakankamumo problemą, sukuriant medicinos produktams skirtą PAL [20].

49. Reglamentu Nr. 469/2009 įtvirtintas *bendras sprendimas* Sąjungos lygmeniu, sukuriant PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento turėtojas gali gauti tokiomis pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje, taip neleidžiant priimti skirtingų nacionalinės teisės aktų nuostatų, dėl kurių kiltų naujų neatitikimų, galinčių trukdyti laisvam vaistų judėjimui Sąjungoje [21].

50. Taigi Reglamento Nr. 469/2009 2 straipsnyje numatyta, kad bet kuriam produktui, kuris yra apsaugotas valstybės narės teritorijoje galiojančiu patentu ir dėl kurio prieš pateikiant rinkai kaip medicinos produktą gaunamas leidimas pagal administracinę leidimų išdavimo procedūrą [22], laikantis šiame reglamente nustatytų sąlygų ir tvarkos gali būti išduodamas PAL.

51. Šiuo atžvilgiu Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnyje nustatytos keturios kumuliacinės sąlygos PAL gauti. Šioje byloje aptariama tik pirmoji sąlyga, nurodyta šio reglamento 3 straipsnio a punkte, pagal kurį reikalaujama, kad produktas būtų „apsaugotas galiojančiu pagrindiniu patentu“.

52. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnį kiekvienas PAL suteikia *tokias pat teises* kaip ir pagrindinis patentas ir su juo yra susiję tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.

20 Žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Georgetown University ir kt.* (C-422/10, EU:C:2011:776, 25 punktas). „Paprastai patento apsaugos trukmė yra 20 metų, skaičiuojant nuo išradimo paraiškos pateikimo dienos. Kai leidimas teikti medicinos produktus į rinką <…> išduodamas tik tada, kai pateikiama patentinė paraiška, medicinos produktų gamintojai laikotarpiu nuo patentinės paraiškos iki leidimo pateikti į rinką atitinkamą medicinos produktą negali ekonomiškai pasinaudoti išskirtine padėtimi dėl šio medicinos produkto patentuotų veikliųjų medžiagų [sudedamųjų dalių]. Kadangi šitaip tikroji veikliųjų sudedamųjų dalių patento apsauga [patento teikiama veiksminga veikliųjų sudedamųjų dalių apsauga], Sąjungos teisės aktų leidėjo nuomone, būtų sumažinta iki laikotarpio, nepakankamo investicijoms į mokslo tyrimus padengti ir naujoms priemonėms, kurios reikalingos ištekliams, skirtiems išlaikyti aukštą tyrimų lygį, įsigyti, Reglamentu Nr. 469/2009 suteikiama galimybė pateikiant [PAL] paraišką išimtines teises į patentuotas medicinos produkto veikliąsias sudedamąsias dalis pratęsti laikotarpiui, neviršijančiam 15 metų, skaičiuojant nuo pirmojo leidimo atitinkamą medicinos produktą pateikti į rinką Sąjungoje.“ „Šiuo teisės aktu siekiama suderinti įvairius interesus, susikertančius farmacijos sektoriuje. Šie interesai – tai pirmiausia bendrovių ir institucijų interesai, nes dalis jų farmacijos srityje atlieka labai brangius mokslo tyrimus ir todėl, siekdamos susigrąžinti investicijas, norėtų, kad jų išradimai būdų saugomi ilgesnį laiką. Kita vertus, generikų gamintojai irgi turi savų interesų, nes, pratęsus patentuotų veikliųjų sudedamųjų dalių apsaugos laikotarpį, jie negali gaminti ir pardavinėti generikų. Čia taip pat svarbu paminėti, kad rinkoje atsiradę generikai mažina atitinkamų vaistų kainas. Pacientų interesai atsiduria tarp mokslo tyrimus atliekančių bendrovių ir institucijų interesų ir generikų gamintojų interesų, nes pacientai, viena vertus, suinteresuoti tuo, kad būtų kuriamos naujos vaistų veikliosios sudedamosios dalys, tačiau, kita vertus, jie taip pat suinteresuoti prieinamomis jų kainomis. Tas pats pasakytina ir apie valstybių visuomenės sveikatos apsaugos sistemas, kurios, be to, ypač suinteresuotos užkirsti kelią tam, kad senos veikliosios sudedamosios dalys šiek tiek pakeistu pavidalu, tačiau iš tiesų be jokių esminių pakeitimų būtų apsaugotos liudijimu ir pateiktos į rinką, taip dirbtinai padidinant sveikatos apsaugos sektoriaus išlaidas.“ (Žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvadą, pateiktą sujungtose bylose *Medeva* (C-322/10 ir C-422/10, EU:C:2011:476, 76 ir 77 punktai.)

21 Žr. 2015 m. spalio 6 d. Sprendimą *Seattle Genetics* (C-471/14, EU:C:2015:659, 26 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija), taip pat 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 36 punktas).

22 Nurodytą Direktyvoje 2001/83 arba 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 3).

53. Pagal Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 1 dalį PAL įsigalioja pasibaigus teisėtam pagrindinio patento galiojimo laikui ir galioja laikotarpį, lygų laiko tarpui, praėjusiam nuo paraiškos gauti pagrindinį patentą padavimo datos iki pirmą kartą išduoto leidimo pateikti produktą Sąjungos rinkai išdavimo datos, sumažintam penkeriais metais. Reglamento Nr. 469/2009 13 straipsnio 2 dalyje nurodyta, kad, „[n]epaisant 1 dalies, liudijimo galiojimo laikas negali viršyti penkerių metų, skaičiuojant nuo jo įsigaliojimo dienos“ [23].

C. Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas

1. Sprendimas „Medeva“ ir apibrėžties punktų svarba

54. Remiantis 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) 32 punktu ir atsižvelgiant į tai, kad pagal Reglamento Nr. 469/2009 5 straipsnį PAL suteikia tokias pat teises, kaip ir pagrindinis patentas, ir kad su juo susiję tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai, pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą draudžiama išduoti PAL, susijusį su veikliosiomis sudedamosiomis dalimis, *kurios nėra paminėtos* [24] *pagrindinio patento apibrėžties punktuose* [25].

55. Be to, 2011 m. lapkričio 25 d. Nutarties *Daiichi Sankyo* (C-6/11, EU:C:2011:781) 30 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktas turi būti aiškinamas taip: juo kompetentingoms valstybės narės pramoninės nuosavybės tarnyboms draudžiama išduoti PAL veikliosioms sudedamosioms dalims, *nenurodytoms* pagrindinio patento, kuriuo grindžiama tokia paraiška, apibrėžties punktuose“ [26].

56. Mano nuomone, žodžius „paminėti“ ir „nurodyti“ Teisingumo Teismas vartoja pakaitomis, kaip sinonimus.

57. Todėl Teisingumo Teismas pabrėžė, kad *apibrėžties punktams tenka pagrindinis vaidmuo* siekiant nustatyti, ar produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

23 PAL teikiama apsauga pradedama taikyti kitą dieną po tos dienos, kurią baigia galioti pagrindinis patentas. Iš 2013 m. lapkričio 14 d. Teisingumo Teismo pirmininko nutarties *Astrazeneca* (C-617/12, EU:C:2013:761) 42 punkto ir 2014 m. vasario 13 d. Nutarties *Merck Canada* (C-555/13, EU:C:2014:92) 30 punkto matyti, kad patento ir PAL savininkas negali jais išskirtinai naudotis ilgiau nei 15 metų, skaičiuojant nuo tos dienos, kai pirmą kartą buvo išduotas leidimas pateikti atitinkamą medicinos produktą Sąjungos rinkai.

24 Šiuo klausimu taip pat žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 34 punktas).

25 Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, kad, jei patento apibrėžties punktuose apibrėžiamas dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, bet nėra jokio apibrėžties punkto, kuriame būtų atskirai nurodyta viena iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių, pagal tokį patentą PAL negali būti išduotas atskirai dėl vienos iš šių veikliųjų sudedamųjų dalių. Šiuo atžvilgiu žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 26 punktas) ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 38 punktas).

26 Išskirta mano. Šiuo klausimu taip pat žr. 2011 m. lapkričio 25 d. nutartis *University of Queensland ir CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780, 31 punktas) ir *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 39 punktas). 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartyje *University of Queensland ir CSL* (C-630/10, EU:C:2011:780, 38–40 punktai) Teisingumo Teismas nusprendė, kad remiantis patentu, apsaugančiu „produkto“, kaip tai suprantama pagal Reglamentą Nr. 469/2009, gavimo būdą, pagal šio reglamento 2 straipsnį galima išduoti PAL. Jei šiam patentui taikomoje teisėje tai numatyta, gavimo būdo apsaugos taikymas ir pagal šį gavimo būdą gautam produktui užtikrinamas ir PAL, išduotu remiantis tokiu patentu. Tačiau, kaip Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktu draudžiama išduoti PAL dėl veikliųjų sudedamųjų dalių, nepaminėtų pagrindiniame patento apibrėžties punktuose, taip šia nuostata tuo atveju, kai pagrindinis patentas, kuriuo grindžiama PAL paraiška, yra susijęs su produkto gavimo būdu, draudžiama išduoti PAL dėl produkto, kito nei tas, kuris šiame patento apibrėžties punktuose minimas kaip produktas, gaunamas taikant šį gavimo būdą.

2. Apibrėžties punktų aiškinimo taisyklės – Su išradimo apimtimi susijusios taisyklės – EPK 69 straipsnis

58. Dėl taisyklių, kuriomis reikia remtis siekiant nustatyti, kas apsaugoma pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, Teisingumo Teismas yra aiškiai nusprendęs, kad šios taisyklės – tai su *išradimo*, kuris yra tokio patento dalykas, *apimtimi*, o ne su *ieškiniais dėl pažeidimo* susijusios taisyklės [27].

59. Skirtumą tarp su išradimo apimtimi susijusių taisyklių ir su ieškiniais dėl pažeidimo susijusių taisyklių galima paaiškinti paprastu pavyzdžiu: vaistas, sudarytas iš dviejų veikliųjų sudedamųjų dalių A+B, pažeistų patentą ir tai lemtų ieškinį dėl pažeidimo, net jei patento apibrėžties punktuose būtų minima tik A veiklioji sudedamoji dalis.

60. Tačiau aišku, kad B veiklioji sudedamoji dalis, kuri visai nepaminėta apibrėžties punktuose, nepatenka į išradimo apimtį ir nėra „apsaugota“ aptariamu patentu, kaip tai suprantama pagal EPK 69 straipsnį, protokolą dėl jo išaiškinimo ir 1977 m. Patentų įstatymo 125 skirsnį.

61. Iš tikrųjų, nors Reglamentu Nr. 469/2009 siekiama įtvirtinti bendrą sprendimą Sąjungos lygmeniu, sukuriant PAL, kurį nacionalinio ar Europos patento turėtojas gali gauti tokiomis pačiomis sąlygomis bet kurioje valstybėje narėje, Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad, nesant patentų teisės suderinimo Sąjungos lygmeniu, *patento suteikiamos apsaugos apimtis* gali būti nustatyta tik pagal jį reglamentuojančias normas, kurios nepriskiriamos Sąjungos teisei [28].

62. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 40 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad jis visiškai neturi jurisdikcijos aiškinti šios konvencijos nuostatas, nes, kitaip nei valstybės narės, Sąjunga nėra jos šalis, ir Teisingumo Teismas negali prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui pateikti kitų nuorodų dėl EPB išduoto patento apibrėžties punktų apimties vertinimo metodo.

63. Mano nuomone, būtent dėl šių dviejų skirtingų teisinių sistemų sankirtos, apibūdinančios PAL sistemą, nustatytą Reglamentu Nr. 469/2009, kyla tam tikrų šio reglamento nuostatų, pirmiausia 3 straipsnio a punkto, aiškinimo ir taikymo sunkumų [29].

3. Teisingumo Teismo jurisprudencija po Sprendimo „Medeva“ priėmimo

64. Šioje byloje keliamas klausimas, ar pakanka, kad produktas būtų paminėtas bent viename pagrindinio patento apibrėžties punkte, taikant patento teikiamos apsaugos apimties taisykles, kad jį būtų galima laikyti produktu, apsaugotu pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, ar reikia taikyti ir kokius nors papildomus kriterijus.

27 Žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 33 ir 37 punktai).

28 Žr. 1999 m. rugsėjo 16 d. Sprendimą *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:416, 27 punktas), 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 23 punktas) ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 35 punktas). Iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad pagrindinėje byloje nacionalinės apibrėžties punktų aiškinimo taisyklės – tai 1977 m. Jungtinės Karalystės patentų įstatymo 125 skirsnyje nustatytos taisyklės. Šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 32 punktas). 1977 m. Patentų įstatymo 125 skirsnio 3 punkte nurodyta, kad Protokolas dėl EPK 69 straipsnio išaiškinimo taikomas šio įstatymo 125 skirsnio 1 punkto tikslais.

29 „Nors PAL sistema, užuot apsiribojus esamais patentais teikiamos apsaugos laikotarpio pratęsimu, sukuriama nauja, kitokia intelektinės nuosavybės teisė, vis dėlto ši sistema yra glaudžiai susijusi su nacionalinėmis sistemomis, pagal kurias iš pradžių yra išduodami ir apsaugomi vaistų patentai. Konkrečiau kalbant, liudijimas gali būti išduotas, tik jei produktas yra apsaugotas pagrindiniu patentu, ir liudijimo teikiama apsauga negali būti didesnė nei pagrindiniu patentu užtikrinama apsauga. Liudijimas jo savininkui suteikia tokias pat teises kaip ir pagrindinis patentas ir su juo yra susiję tokie pat apribojimai ir tokie pat įsipareigojimai.“ (Žr. generalinio advokato N. Fennelly išvadą, pateiktą byloje *Farmitalia* (C-392/97, EU:C:1999:277, 21 punktas).)

65. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo siūlomas šios problemos sprendimas – patikrinti ne tik tai, ar produktas minimas bent viename pagrindinio patento apibrėžties punkte, taikant apsaugos apimties taisykles, bet ir tai, ar produktas *atitinka pagrindiniame patente nurodyto išradimo lygį*.

66. Šis klausimas iškilo atsižvelgiant į tam tikras išvadas, Teisingumo Teismo padarytas jurisprudencijoje, suformuotoje po 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773) priėmimo.

67. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-443/12, EU:C:2013:833) 41 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „pagrindinis Reglamento Nr. 469/2009 tikslas yra kompensuoti vėlavimą prekiauti produktu, kuris yra *išradimo veiklos*, kuri yra pagrindinio patento objektas, *esmė*“ [30].

68. Tačiau reikia pabrėžti, kad nagrinėjamu atveju šis sprendimas neturi reikšmės, nes yra susijęs vien su Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio c punktu, kuris šioje byloje neaptariamas [31], nes Teisingumo Teismas aiškiai nurodė, kad nereikia spręsti dėl toje byloje iškelto klausimo, susijusio su šio reglamento 3 straipsnio a punktu.

69. Byloje, kurioje priimtas 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimas *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835), Teisingumo Teismui buvo pateiktas klausimas, ar Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą reikia aiškinti taip, kad norint laikyti, jog veiklioji sudedamoji dalis yra „apsaugota galiojančiu pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal šią nuostatą, būtina, kad veiklioji sudedamoji dalis būtų paminėta šio patento apibrėžties punktuose pateikiant struktūrinę formulę, ir ar ši veiklioji sudedamoji dalis gali būti laikoma saugoma, jeigu ją apima šiuose apibrėžties punktuose pateiktas funkcinis apibrėžimas [32].

70. Minėto 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 44 punkte patikslinama, kad „kai ši veiklioji sudedamoji dalis patenka į funkcinį apibrėžimą [33], nurodytą EPB išduoto patento apibrėžtyse šio 3 straipsnio a punktu iš principo nedraudžiama išduoti dėl šios veikliosios sudedamosios dalies PAL, tačiau su sąlyga, kad, remiantis tokiomis apibrėžtimis,

30 Išskirta mano. Turiu prisipažinti, kad negaliu įžvelgti skirtumo tarp „išradimo veiklos, kuri yra pagrindinio patento objektas, esmė[s]“ ir išradimo, aprašyto apibrėžties punktuose.

31 Pagal šią nuostatą dėl produkto gali būti išduotas tik vienas PAL. 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 33 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „remiantis patentu, pagal kurį saugomi keli skirtingi „produktai“, iš esmės galima gauti kelis PAL, susijusius su kiekvienu iš tų skirtingų produktų, ypač jeigu patys produktai „apsaugoti“ to „pagrindinio patento“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, siejamą su jo 1 straipsnio b ir c punktais“. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šiame prašyme nurodė, jog „*Gilead* pateikia rinkai ne tik TRUVADA, bet ir gydyti nuo ŽIV skirtą prekių ženklu *Viread* pažymėtą ir taikant monoterapiją vartojamą vaistą, kurio vienintelė veiklioji sudedamoji dalis yra TDF. *Gilead* pirmąjį leidimą pateikti rinkai *Viread* gavo 2002 m. vasario 5 d. <…> Neabejotina, kad *Gilead* negavo *Viread* [PAL] todėl, kad laikotarpis, praėjęs nuo patento paraiškos pateikimo dienos iki šio leidimo pateikti rinkai dienos, buvo trumpesnis nei penkeri metai (taigi [PAL] galiojimo trukmė būtų buvusi neigiama).“ (Žr. prašymo priimti prejudicinį sprendimą 24 punktą.)

32 „Apibrėžtyje gali būti bendrai apibūdinamas išradimas nurodant jo funkciją, t. y. apibrėžiant jį funkciniu požiūriu, netgi pateikiant tik vieną jo pritaikymo šiuo požiūriu pavyzdį, jei atitinkamos srities specialistas gali suprasti, kad tai pačiai funkcijai atlikti gali būti panaudoti ir kiti būdai.“ (https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/f/f_iv_6_5.htm)

33 Toje byloje aptariamas patentas buvo susijęs su naujo baltymo išradimu. Šiame patente buvo aprašomas ir apibrėžiamas būtent šis baltymas. Iš šio patento apibrėžties matyti, kad jis susijęs ir su *antikūnais, kurie specifiškai prisijungia prie šio baltymo*. *Eli Lilly* norėjo pateikti rinkai vaistą, kurio veiklioji sudedamoji dalis yra antikūnas, specifiškai prisijungiantis prie naujojo baltymo. Ji pareiškė ieškinį, prašydama pripažinti negaliojančiu bet kurį PAL, kurio teisinis pagrindas yra aptariamas patentas. Šiuo atžvilgiu ji teigė, kad šis antikūnas nėra apsaugotas „pagrindiniu patentu“, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnį, nes aptariamo patento apibrėžtis suformuluota pernelyg plačiai, kad šis antikūnas galėtų būti laikomas paminėtu šio patento apibrėžties punktuose. Taigi, *Eli Lilly* nuomone, tam, kad aptariamas patentas galėtų būti PAL išdavimo pagrindas, jame turi būti nurodyta veikliųjų sudedamųjų dalių struktūra, o apibrėžties punktai turi būti daug konkretesni.

aiškinamomis, be kita ko, atsižvelgiant į išradimo apibrėžimą [aprašymą], kaip tai numatyta EPK 69 straipsnyje ir protokole dėl jo išaiškinimo, galima daryti išvadą, kad *šiose apibrėžtyse netiesiogiai, bet neišvengiamai ir konkrečiai numatyta nagrinėjamoji veiklioji sudedamoji dalis*, o tai privalo patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas“ [34].

71. Galiausiai 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 38 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, jog „tam, kad pagrindinis patentas apsaugotų „pačią“ veikliąją sudedamąją dalį, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 1 straipsnio c punktą ir 3 straipsnio a punktą, *ši veiklioji sudedamoji dalis turi būti išradimo objektas, kurį apima minėtas patentas* [*išradimo, apsaugoto minėtu patentu* [35]*, dalykas* [36]]“.

72. Mano nuomone, iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos, pirmiausia iš 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773), 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) ir 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165), matyti, kad vienintelis būdas patikrinti, ar veiklioji sudedamoji dalis yra apsaugota pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, – remtis būtent išduoto patento apibrėžties punktų formuluote arba jos aiškinimu [37].

73. Bet kuris papildomas kriterijus, kaip antai prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo siūlomas reikalavimas, kad veiklioji sudedamoji dalis atitiktų „patente nurodyto išradimo lygį“, mano nuomone, galėtų lemti painiavą, susijusią su išradimui taikomais patentabilumo kriterijais [38]. Tačiau klausimas, ar produktas apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, yra visai kitas nei klausimas, ar produktas patentabilus, nes pastarasis klausimas sprendžiamas remiantis išimtinai nacionaline teise arba sutarčių teise.

74. Tačiau aplinkybė, kad medžiaga galbūt patenka į apsaugos pagal patento apibrėžties punktus taikymo sritį, remiantis EPK 69 straipsniu, protokolu dėl jo išaiškinimo ir atitinkamomis nacionalinės teisės nuostatomis, kaip antai 1977 m. Patentų įstatymo 125 skirsniu, nebūtinai reiškia, kad ši medžiaga yra patentu apsaugotas produktas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

75. Iš tikrųjų tai, kad medžiaga ar derinys patenka į pagal patentą taikomos apsaugos apimtį, remiantis pirmiausia EPK 69 straipsniu, protokolu dėl jo išaiškinimo ir atitinkamomis nacionalinės teisės nuostatomis, yra būtina, bet nepakankama sąlyga, kad produktas būtų apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

34 Išskirta mano. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas mano, kad 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 44 punktas yra neaiškus. Savo prašymo priimti prejudicinį sprendimą 81 punkte jis pažymi, kad „Teisingumo Teismas aiškiai teigia, jog pagal 3 straipsnio a punktą nedraudžiama, kad remiantis funkcine apibrėžtimi produktas būtų apsaugotas pagrindiniu patentu, tačiau paskui nurodo, kad pagal šį punktą tai nedraudžiama tik tuo atveju, jei apibrėžties punktuose „netiesiogiai, bet neišvengiamai ir konkrečiai numatyta[s] nagrinėjam[as produktas]“. Ką tai reiškia? Kaip nacionalinės valdžios institucijos turi taikyti šį kriterijų? Teisingumo Teismas to nepaaiškina. Aišku tik tai, kad Teisingumo Teismas ir vėl, atrodo, leidžia manyti, kad produktas ne turi paprasčiausiai patekti į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį, o kad reikia kažko daugiau, tačiau aiškiai nepatikslina, ko.“

35 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 37 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad „atsižvelgiant į interesus, nurodytus Reglamento Nr. 469/2009 4, 5, 9 ir 10 konstatuojamosiose dalyse, negalima pripažinti, kad galiojančio pagrindinio patento savininkas gali gauti naują PAL, kurio galiojimo trukmė gali būti ilgesnė, kai kiekvieną kartą jis pateikia valstybės narės rinkai vaistą, kuriame yra veiklioji sudedamoji dalis, kuri yra pati apsaugota jo pagrindinio patento ir kuri, remiantis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo konstatavimu, pagal šį patentą ir yra išradimo lygio, ir kita veiklioji sudedamoji dalis, kuri pati nėra apsaugota minėto patento [kiekvieną kartą, kai jis pateikią valstybės narės rinkai vaistą, kurį sudaro viena veiklioji sudedamoji dalis, kuri pati yra apsaugota jo pagrindiniu patentu ir kuri yra išradimo, apsaugoto šiuo patentu, dalykas, ir kita veiklioji sudedamoji dalis, kuri nėra išradimo, apsaugoto pagrindiniu patentu, dalykas]“.

36 Išskirta mano. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, ši formuluotė yra neaiški. Jis pažymi, kad „vis dėlto lieka neaišku, ko reikia siekiant atitikties Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktui“.

37 Iš tikrųjų, nors 2015 m. kovo 12 d. Sprendime *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) nėra jokios nuorodos į išduoto patento apibrėžties formuluotę, mano manymu, siekiant nustatyti „patentu apsaugoto išradimo dalyką“, reikėtų išaiškinti šios apibrėžties formuluotę.

38 Tam, kad būtų patentabilus, išradimas turi būti naujas, atitikti tam tikrą lygį ir būti pritaikomas pramonėje.

4. Apibrėžties punktų konkretumo ar abstraktumo laipsnis

76. Kadangi patento apibrėžties punktai dažnai būna labai įvairūs ir skiriasi jų konkretumo ar abstraktumo laipsnis[39], nagrinėjamu atveju iš tikrųjų kyla klausimas, kaip konkrečiai ar abstrakčiai produktas turi būti „paminėtas“ pagrindinio patento apibrėžtyje pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą.

77. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39 punkte Teisingumo Teismas nusprendė, kad tiesioginė nuoroda į veikliąją sudedamąją dalį, patento apibrėžtyje ją įvardijant ar pateikiant jos cheminę struktūrą, ne visada būtina siekiant atitikties Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktui ir kad tam tikrais atvejais gali pakakti pagrindinio patento apibrėžtyje pateiktos veikliosios sudedamosios dalies funkcinio apibrėžimo[40].

78. Atvirkščiai, iš 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 36–39 ir 41 punktų matyti, jog to, kad pagrindinio patento apibrėžtyje yra punktas, skirtas konkrečiai įvardytai veikliajai sudedamajai daliai, tam tikrais atvejais gali nepakakti.

79. Vis dėlto šį sprendimą reikia aiškinti atsargiai, atsižvelgiant į labai ypatingas jame nagrinėjamas faktines aplinkybes. Iš tikrųjų jame aptariama veiklioji sudedamoji dalis nebuvo paminėta iš pradžių išduotame patente. Naujas punktas, susijęs su šia veikliąja sudedamąja dalimi, buvo atgaline data įtrauktas į pagrindinio patento apibrėžtį po pagrindinio patento pakeitimo procedūros[41], mano nuomone, siekiant gauti PAL.

80. Kaip minėta šios išvados 74 punkte, to, kad produktas paprasčiausiai patenka į pagal patentą taikomos apsaugos apimtį[42], nepakanka, kad būtų laikoma, jog jis apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą. Visuotinai žinoma, kad apibrėžtis dažnai formuluojama (tyčia ir išradingai) labai plačiai[43], abstrakčiai, bendrai ir stereotipiškai[44], siekiant apimti daugybę medžiagų.

39 Be funkcinių apibrėžimų taip pat paminėtina, kad vaistų srityje patento apibrėžties punktuose dažnai vartojamos *Markush* formulės, apimančios cheminių junginių klases. Tačiau EPT apeliacinė kolegija byloje T 1020/98-3.3.1 pažymėjo, kad „nepaprastas apibrėžties punktų ilgumas ir tai, kad [*Markush*] formulę sudaro vien kintamieji ir šių kintamųjų skaičius, o dauguma šių kintamųjų apibrėžiami remiantis kitais kintamaisiais, sukelia ypatingų sunkumų“ (http://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/t981020fp1.html#q).

40 Nors tiesioginė nuoroda į veikliąją sudedamąją dalį, pateikiant jos cheminį pavadinimą arba cheminę struktūrą, ne visada būtina siekiant atitikties Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktui, mano nuomone, pirmiausia iš 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) minėto 39 punkto ir vartojamų formuluočių „netiesiogiai, bet neišvengiamai“ ir „konkrečiai“ matyti, kad Teisingumo Teismas iš tikrųjų siekė apriboti apibrėžties formuluotės aiškinimą tam tikru konkretumo ar abstraktumo laipsniu.

41 Iš šioje byloje susiklosčiusių faktinių aplinkybių matyti, kad *United Kingdom Intellectual Property Office* (Jungtinės Karalystės intelektinės nuosavybės tarnyba, toliau – JK IPO) pranešė paraišką dėl atitinkamam deriniui skirto PAL pateikusiam asmeniui, kad kalbant apie liudijimus dėl produktų, į kuriuos įeina veikliųjų sudedamųjų dalių derinys, šis derinys turi būti aiškiai apibrėžtas, kad jis pats būtų laikomas apsaugotu. Kadangi *Boehringer Ingelheim Pharma* (toliau – *Boehringer*) pagrindinio patento apibrėžties punktai buvo susiję tik su viena produkto veikliąja sudedamąja dalimi, būtent telmisartano komponentu, JK IPO pasiūlė *Boehringer* prašyti pakeisti šį pagrindinį patentą, kad į jame nurodyto išradimo apibrėžtį būtų įtrauktas punktas, susijęs su telmisartano ir hidrochlorotiazido deriniu. *Boehringer* paprašė pakeisti išduotą aptariamą pagrindinį patentą, į jame nurodyto išradimo apibrėžtį atgaline data įtraukiant punktą, susijusį, be kita ko, su telmisartano *ir hidrochlorotiazido* vaistiniu deriniu, vien siekdama gauti PAL. Mano manymu, iš 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) aiškiai matyti, kad Teisingumo Teismas nepritarė tokiai strategijai.

42 Kaip tai suprantama pirmiausia pagal EPK 69 straipsnį.

43 Tai patvirtina *Markush* formulės ir funkciniai apibrėžimai.

44 Tai matyti skaitant įvairias apibrėžtis, kaip antai pagrindinėje byloje aptariamo patento apibrėžties 27 punktą. Jis suformuluotas taip bendrai, kad gali apimti bet kurį TD derinį su kita chemine medžiaga. Pažymėtina, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas šio prašymo 97 punkte primena, jog „pagrindinio patento apibrėžties punktų formuluot[ė] <…> priklauso nuo patentinio patikėtinio, surašančio patento paraišką <…>“. Tačiau norėčiau pabrėžti, kad išradimo patentabilumo klausimas nepriklauso Teisingumo Teismo jurisdikcijai, todėl toliau šios praktikos nenagrinėsiu.

81. Mano nuomone, produktas yra apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 468/2006 3 straipsnio a punktą, jei tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, atitinkamos srities specialistui būtų buvę aišku, kad aptariama veiklioji sudedamoji dalis yra konkrečiai ir tiksliai nustatoma iš patento apibrėžties formuluotės. Jei kalbama apie veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, kiekvieną šių dalių turi būti galima konkrečiai, tiksliai ir atskirai [45] nustatyti iš patento apibrėžties formuluotės.

82. Šiuo atžvilgiu pažymėtina, kad aiški nuoroda į veikliosios sudedamosios dalies pavadinimą ar jos cheminę sudėtį apibrėžtyje nėra būtina [46] su sąlyga, kad šią veikliąją sudedamąją dalį būtų galima konkrečiai ir tiksliai nustatyti tą dieną, kuri yra patento prioriteto data.

83. Jei, pavyzdžiui, yra kelios medžiagos, paminėtos patento apibrėžtyje, rūšys [47], patentu apsaugotas produktas, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, nebūtinai apima visas šias rūšis. Tam, kad atitinkamą medžiagos rūšį būtų galima laikyti „patentu apsaugotu produktu“ pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, ją tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, turi būti galima konkrečiai ir tiksliai nustatyti iš patento apibrėžties punktų formuluotės [48].

84. Iš tikrųjų pabrėžtina, jog Teisingumo Teismas 2015 m. kovo 12 d. Sprendimo *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) 35 punkte nusprendė, kad „Reglamento Nr. 469/2009 tikslas nėra nei kompensuoti viso vėlavimo prekiauti savo išradimu, nei kompensuoti tokio vėlavimo, kiek tai susiję su bet kokiomis galimomis prekybos minėtu išradimu formomis, *įskaitant prekybą deriniais, kuriuose yra ta pati veiklioji sudedamoji dalis*“ [49].

5. Taikymas pagrindinėje byloje aptariamoms faktinėms aplinkybėms

85. Pagrindinėje byloje neginčijama, kad veiklioji sudedamoji dalis emtricitabinas pagrindinio patento apibrėžtyje nėra įvardyta.

86. Tačiau iš prašymo priimti prejudicinį sprendimą matyti, kad *Gilead* išduotas pagrindinėje byloje aptariamas antiretrovirusinio vaisto, kurį sudaro dvi veikliosios sudedamosios dalys – TD ir emtricitabinas, PAL, remiantis pagrindinio patento apibrėžties 27 punktu. Iš tikrųjų šiame punkte minimas vaistas, „*kurį sudaro*“ junginys, atitinkantis vieną iš apibrėžties 1–25 punktų, šiuo atveju – TD pagal apibrėžties 25 punktą, ir „*prireikus kit[os] gydomos[ios] sudedam[osios] dal[ys]*“.

45 Šiuo klausimu žr. 2011 m. lapkričio 24 d. Sprendimą *Medeva* (C-322/10, EU:C:2011:773, 26 punktas) ir 2011 m. lapkričio 25 d. Nutartį *Yeda Research and Development Company ir Aventis Holdings* (C-518/10, EU:C:2011:779, 38 punktas).

46 Teisingumo Teismas jau yra atmetęs tokį reikalavimą 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39 punkte, be to, mano nuomone, toks reikalavimas būtų pernelyg griežtas ir ribojantis, nes nebūtų pakankamai atsižvelgiama į patento savininko interesus ir būtinybę skatinti gydymo vaistais plėtrą ir jų pateikimą rinkai. Atsižvelgiant į 2015 m. kovo 12 d. Sprendimą *Actavis Group PTC ir Actavis UK* (C-577/13, EU:C:2015:165) paskesni ir strateginio pobūdžio patento pakeitimai, atlikti siekiant gauti PAL, neturi reikšmės.

47 Mano manymu, nepakanka apibrėžtyje paprasčiausiai nurodyti, kad kalbama, pavyzdžiui, apie „diuretiką“ ar „nesteroidinį vaistą nuo uždegimo“.

48 Šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 39 punktą. Mano nuomone, gali būti nurodytos kelios cheminės medžiagos rūšys, jei tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, kiekvieną iš jų galima konkrečiai ir tiksliai identifikuoti.

49 Išskirta mano.

87. Mano nuomone, kadangi veiklioji sudedamoji dalis emtricitabinas yra paminėta tik vartojant visiškai neapibrėžtas formuluotes, kaip antai „į kurį įeina“ ir „prireikus kitomis gydomosiomis sudėtinėmis dalimis“ [50], galinčias apimti daugybę medžiagų, kurių nebuvo galima konkrečiai ir tiksliai nustatyti tą dieną, kuri yra patento prioriteto data [51], tačiau tai turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, veikliųjų sudedamųjų dalių – TD ir emtricitabino – derinys, t. y. vaistas, pateikiamas rinkai pavadinimu TRUVADA, nėra apsaugotas pagrindiniu patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą, net jei šis derinys galbūt gali patekti į apsaugos pagal pagrindinėje byloje aptariamo patento apibrėžties 27 punktą taikymo sritį remiantis EPK 69 straipsniu, protokolu dėl jo išaiškinimo ir 1977 m. Patentų įstatymo 125 skirsniu.

88. Atrodo, jog 1996 m. liepos 26 d., kuri yra pagrindinėje byloje aptariamo patento prioriteto data, atitinkamos srities specialistui nebūtų buvę visiškai aišku, kad veikliąją sudedamąją dalį emtricitabiną galima konkrečiai ir tiksliai nustatyti iš šio patento apibrėžties formuluotės, tačiau tai dar turi patikrinti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

VI. Išvada

89. Atsižvelgdamas į visa tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *High Court of Justice (England & Wales), Chancery Division (patents court)* (Aukštasis Teisingumo Teismas (Anglija ir Velsas), Kanclerio skyrius (Patentų teismas), Jungtinė Karalystė) pateiktą prejudicinį klausimą atsakyti taip:

Pagal 2009 m. gegužės 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 469/2009 dėl medicinos produktų papildomos apsaugos liudijimo 3 straipsnio a punktą draudžiama išduoti papildomos apsaugos liudijimą dėl veikliųjų sudedamųjų dalių, kurios nėra paminėtos pagrindinio patento apibrėžtyje. Tai, kad medžiaga ar derinys patenka į pagrindinio patento teikiamos apsaugos taikymo sritį, yra būtina, bet nepakankama sąlyga, kad produktas būtų apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punktą. Produktas yra apsaugotas patentu, kaip tai suprantama pagal šio reglamento 3 straipsnio a punktą, jei tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, atitinkamos srities specialistui būtų buvę visiškai aišku, kad aptariamą veikliąją sudedamąją dalį galima konkrečiai ir tiksliai nustatyti iš pagrindinio patento apibrėžties formuluotės. Jei kalbama apie veikliųjų sudedamųjų dalių derinį, kiekvieną šių dalių turi būti galima konkrečiai, tiksliai ir atskirai nustatyti iš pagrindinio patento apibrėžties formuluotės.

50 Jos vienintelės galbūt galėtų būti susijusios su veikliąja sudedamąja dalimi emtricitabinu.

51 Ir net medžiagų, kurios tą dieną, kuri yra patento prioriteto data, dar nebuvo išrastos. Iš tikrųjų pačios veikliosios sudedamosios dalies emtricitabino negalima konkrečiai nustatyti iš pagrindinėje byloje aptariamo patento apibrėžties 27 punkto formuluotės. Šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimą *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835, 36 punktas). Mano nuomone, pritariant Reglamento Nr. 469/2009 3 straipsnio a punkto aiškinimui, pagal kurį būtų įtraukiamos ir medžiagos, kurios nėra konkrečiai ir tiksliai identifikuojamos, būtų nepaisoma šio reglamento tikslo (nurodyto minėto reglamento 4 konstatuojamojoje dalyje) atsižvelgti į nepakankamą laiką padengti moksliniams tyrimams, vykdomiems kuriant naujus vaistus, skirtas investicijas, nes patento savininkui būtų suteikiama nauda, nors jis nebūtų investavęs į mokslinius tyrimus, susijusius su šiomis medžiagomis. Šiuo klausimu žr. 2013 m. gruodžio 12 d. Sprendimo *Eli Lilly and Company* (C-493/12, EU:C:2013:835) 43 punktą.